BECKMAN COULTER
We're better together

PA 800 *plus*

製薬支援キャピラリー電気泳動システム

抗体医薬品の開発や品質管理
カウンターイオンや光学異性体の分析

年々加速する抗体医薬品の開発を強力にサポートするシステム
各種医薬品の開発におけるカウンターイオン分析をサポートするシステム
光学活性な新原薬の試験項目でもある光学異性体分析をサポートするシステム

これら製薬の開発と品質管理を支えるソリューションが、製薬支援キャピラリー電気泳動システム **PA 800 *plus*** です。

抗体医薬品開発の支援

PA 800 *plus* では「SDSゲル電気泳動による純度試験」、「等電点による多様性評価」、「N－結合糖鎖プロファイルによる多様性評価」、これらのアプリケーションを自動化して抗体医薬品の開発を支援しています。また、ベックマン・コールターではハイブリドーマ細胞の生死判定を行う生死細胞オートアナライザー Vi-CELL™ XRも提供しています。

医薬品開発の支援

PA 800 *plus* では、アニオン分析キットによる「無機陰イオン/有機酸分析」、カチオン分析キットによる「アルカリ・アルカリ土類金属分析」、これら2種類のアプリケーションでカウンターイオン分析を支援します。

光学活性医薬品開発の支援

PA 800 *plus* では、硫酸化シクロデキストリン（HSCD）を用いた高分解能を実現する「光学異性体分析」のアプリケーションを提供しています。

本システムは FDA 21 CFR Part11に準拠、GLP/GMP環境下でご使用いただけます。
また、IQ、OQ対応の機器点検サポート（一部有料）も準備されています。

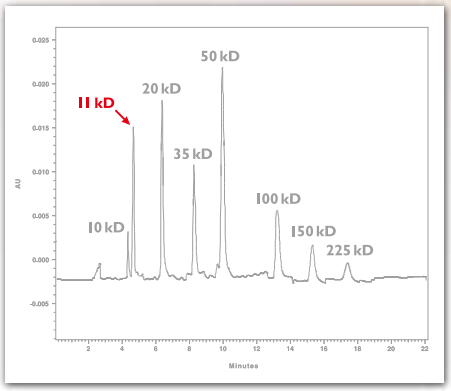
抗体医薬品の開発を支援するもう１つのソリューション
生死細胞オートアナライザー Vi-CELL™ XR

Vi-CELL XRは、トリパンブルー染色法による細胞の生存率・総細胞数解析を、染色から測定まで完全自動化します。
細胞種ごとに解析パラメータを保存でき、バイオリアクタの工程管理における測定を標準化できます。
詳しい内容は弊社まで問い合わせください。

SDSゲル サイズセパレーションによるIgG抗体純度試験

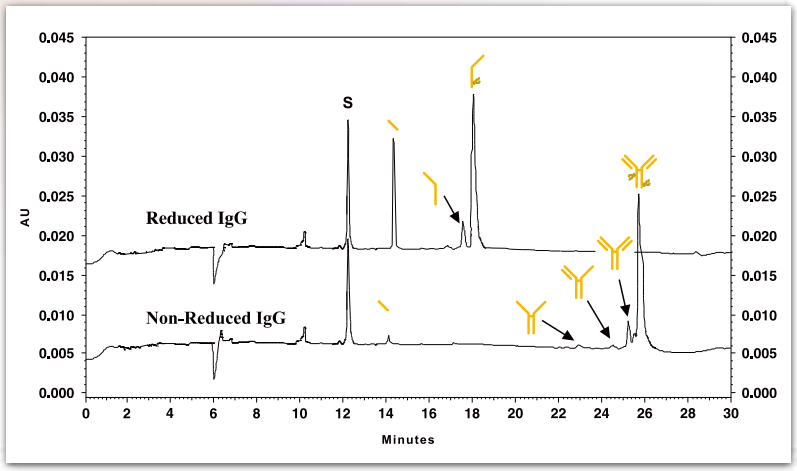
IgG抗体のH鎖における糖鎖の有無を解析できます

抗体において糖鎖は抗体依存性細胞障害活性など重要な機能に関連し、その解析は医薬品応用の薬効において重要です。PA 800 *plus* とIgGアッセイキットの組み合わせは、IgG抗体における糖鎖の有無を確実に評価できます。非還元状態での泳動では、L鎖やH鎖の欠落も同様に評価可能です。また、H鎖のヒンジ部分における断片化もモニタできます。



SDS PAGEの標準化を!
SDSゲル分子量解析キット

タンパク質解析におけるゴールドスタンダード、SDSポリアクリルアミドゲルによるサイズセパレーション。この手法を標準化すべく、SDSゲル分子量解析キットは開発されました。
10kDと11kDをシャープに分離します。



IgGアッセイキットによるIgG抗体の分離

SDSゲル分子量解析キットの泳動系をIgG抗体評価に特化させたのがIgGアッセイキットです。ソフトウエアに従って試薬バイアルを並べスタートするだけで、各種タンパク質製剤を高濃度のまま分析でき、高分離・定量可能なデータを全自動で提供します。

参照アプリケーション情報シート：A-1973A　Assay of IgG purity and heterogeneity using high-resolution sodium dodecyl sulfate capillary gel electrophoresis

IgGアッセイキット(製品番号:A10663)は、SDSゲル泳動バッファ、サンプル調整溶液、IgGコントロールスタンダード、リファレンスマーカーを含み、分析条件はワークステーションに設定済みです。

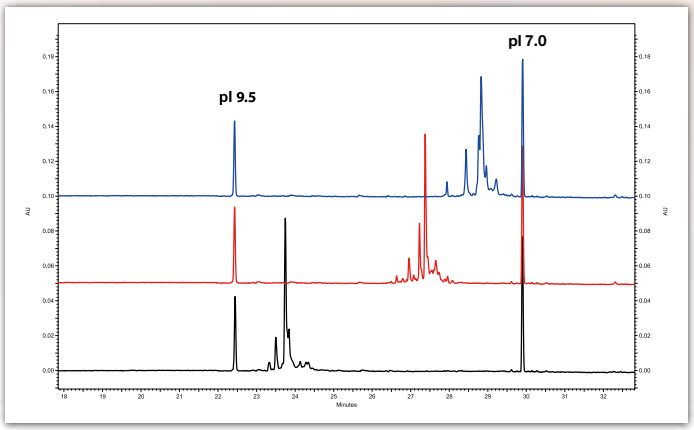
190～600 nmをカバーするフォトダイオードアレイディテクタが、IgGアッセイキットをサポートします。

Applications
PROTEIN PURITY
CHARGE HETEROGENEITY
CARBOHYDRATE PROFILING

pIにおける多様性の評価、キャピラリー等電点電気泳動

タンパク質生物製剤の電荷における多様性評価

N-結合糖鎖でのシアル酸の含有量やリン酸化度合などで、ほとんどのタンパク質が等電点（pI）おける多様性を持ちます。このバランスはタンパク質生物製剤における薬効に関与する場合が多く、pIプロファイルの評価は重要です。PA 800 *plus* は、キャピラリー等電点電気泳動法と組み合わせ、定量的なデータを提供します。



等電点電気泳動法を標準化！

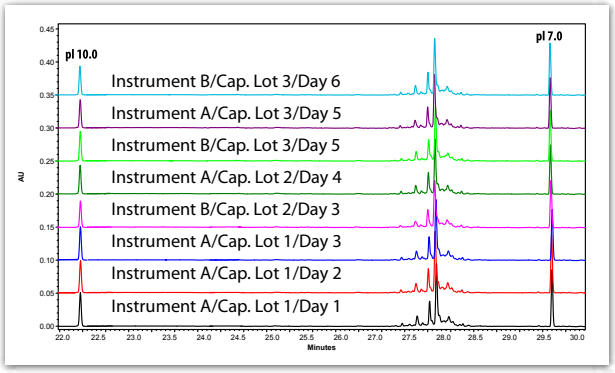
等電点電気泳動は他の泳動と異なり、測定タンパク質をその等電点に収束させます。キャピラリーでの泳動では、その後に検出のために収束バンドを移動させます。移動方法の改良、収束時の泳動･添加試薬条件の最適化、また、合成ペプチドマーカーの併用で、高い再現性で確実な条件を設定しました。

参照アプリケーション情報シート
A-11634A：Identification of system parameters critical for high-performance cIEF
A-12015A：A robust cIEF method：Intermediate precision for the pH 5-7 range
A-12026A：High-resolution cIEF of therapeutic monoclonal antibodies：A platform method covering pH 4-10

合成ペプチドによる等電点マーカーキット（製品番号：A58481）は、必要なマーカーだけを選択できます。このマーカーを含むケミカルモビライゼーション等電点電気泳動キット（製品番号：A80976）もご利用ください。

高い再現性、安定したデータ

IgG抗体の等電点電気泳動結果。
日内差、日間差を含めた検討例です。

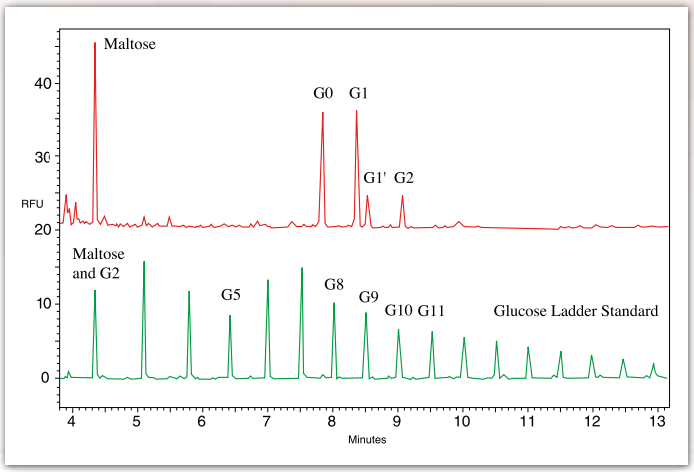


波長選択式ディテクタが、キャピラリー等電点電気泳動をサポートします。（アンフォライトとコーティングキャピラリーの関係から、等電点電気泳動はランプの全光を照射するフォトダイオードアレイディテクタは使用できません）。

N-結合糖鎖のプロファイリング、翻訳後修飾の多様性評価

多様な糖鎖のプロファイリングをシンプルな泳動条件で

N-結合糖鎖の多様性は、抗体に限らず多くのタンパク質で機能や安定性にも関与する重要な性質です。PA 800 *plus* は、専用キットと組み合わせることで、複雑な糖鎖プロファイリングにシンプルなソリューションを提供します。酵素により切り出された糖鎖を、APTSにより蛍光とともに電荷をも挿入する形でラベルし、専用キャピラリーと専用泳動バッファで泳動するだけで、糖鎖構造の違いを定量的に解析できます。

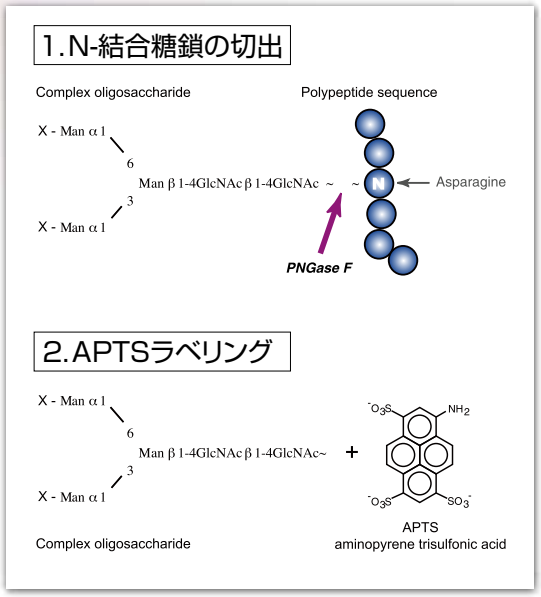


マウスIgG抗体のN-結合糖鎖プロファイル

マウスIgG$_2$から切り出された糖鎖のプロファイルです。IgG抗体のメイン糖鎖である４種の複合型糖鎖が分離・検出されています。いずれも9糖からなり、構造異性体関係にあるG1、G1'を含め、各糖鎖が確実に分離されました。

参照アプリケーション情報シート：A-1986A　CE separation of N-linked oligosaccharides released from recombinant monoclonal antibody

糖鎖解析キット（製品番号：477600）は、専用泳動バッファ、キャピラリー、APTSおよび誘導体化反応試薬類を含み、N-結合糖鎖のプロファイリングにすぐ対応できます。



APTSラベリングの概要

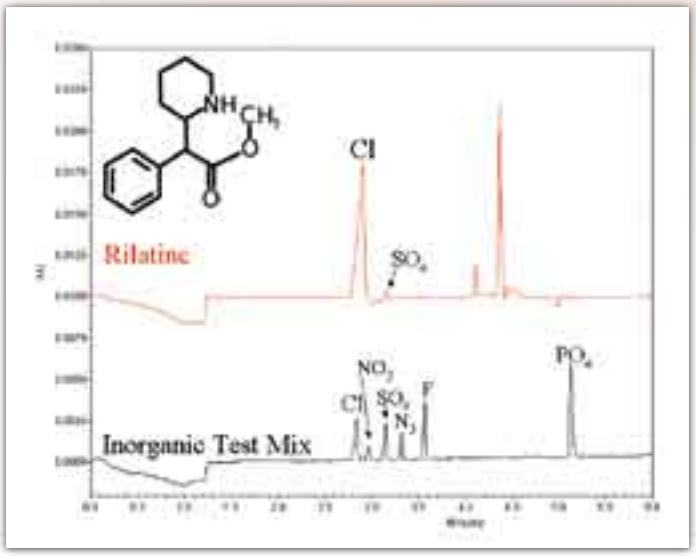
PNGase Fにより切り出された糖鎖の還元末端に、蛍光と3つの硫酸基による陰電荷を持つAPTSを結合します。各糖鎖に電荷が均質に導入され、電気泳動に適した試料となり、分子サイズに基づく分離泳動で解析できます。

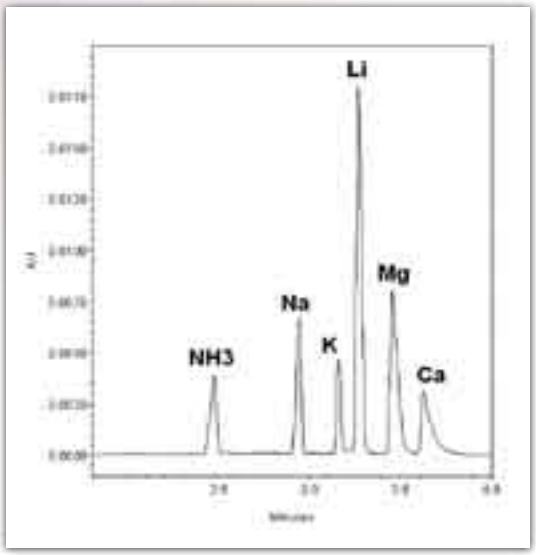
488nm固体レーザが、レーザ誘導蛍光ディテクタとの組み合わせで、キャピラリー電気泳動による糖鎖プロファイリングをサポートします。

医薬品中のカウンターイオンの分析

カウンターイオンを手軽にかつ迅速に分析

医薬品中のカウンターイオンはその種類により薬剤の性状が大きく変わるために、その分析は重要です。また、カウンターイオンとしての純度試験も必要です。PA 800 *plus* とアニオン分析キットおよびカチオン分析キットの組み合わせは、迅速かつ簡便なカウンターイオン分析を可能にします。

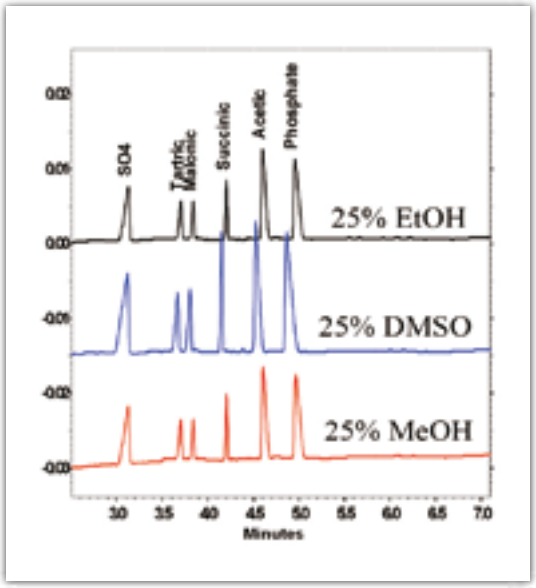




薬物中のカウンターイオン分析

無機陰イオンと有機酸の分析を行うアニオン分析キット、アルカリ・アルカリ土塁金属の分析を行うカチオン分析キット、これら２種類のキットでカウンターイオン分析を行います。
有機溶媒中のカウンターイオン分析も可能、分析時間はカラムの平衡化を含めてわずか１０分間です。

アニオン分析キット（製品番号：A53537）、カチオン分析キット（製品番号：A53540）には泳動バッファ、キャピラリーコーティング溶液、洗浄液、キャピラリーを含み、すぐにカウンターイオン分析を実施できます。

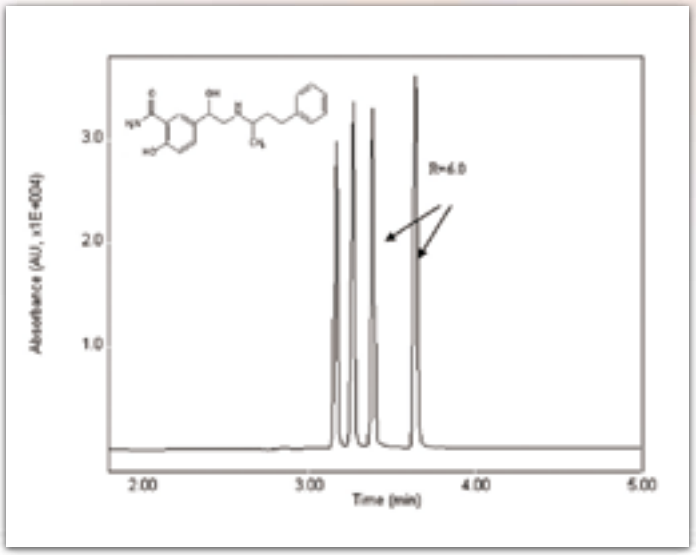


参照アプリケーション情報：Capillary Electrophoresis with Indirect Ultraviolet Detection for Pharmaceutical Counterion Analysis

光学異性体の分析

硫酸化シクロデキストリンによる高分解能（HSCD：Highly Sulfade Cyclodextrin）

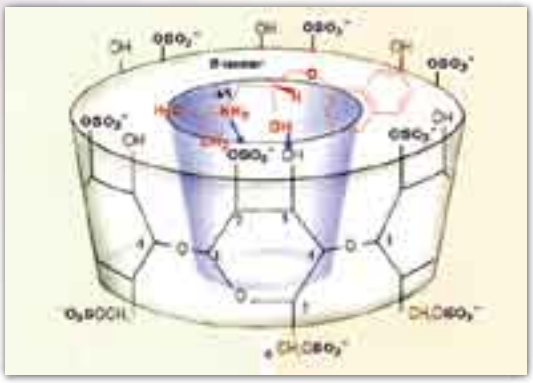
ICH（日米EU医薬品調和国際会議）の品質に関するガイドラインQ6Aにおいても、光学活性を持つ新原薬の試験は義務付けられています。PA 800 *plus* では、硫酸化シクロデキストリン（α、β、γ）を用いた迅速かつ簡便に、高い分解能で光学異性体分析が可能です。



ラベタロールの分析例

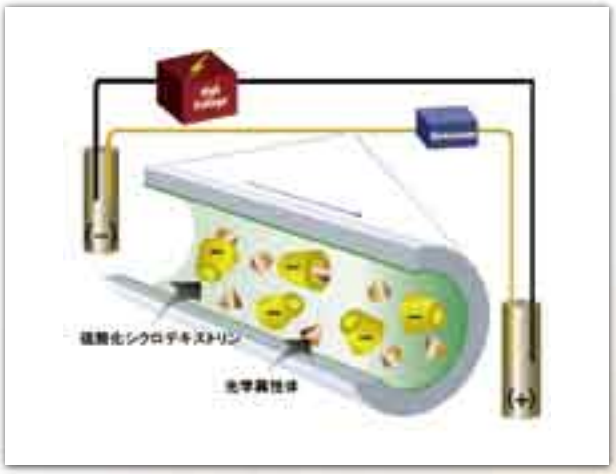
γ - HSCDを用いたラベタロールの分析例です。
複数の不斉中心を持つ光学異性体も、確実に分離しています。

光学異性体分析キット（製品番号：A54279）は3種類の硫酸化シクロデキストリン（α、β、γ）を含み、すぐに医薬品の光学異性体分析を実施できます。



硫酸化シクロデキストリンの構造

α – HSCD　11 sulfate
β – HSCD　12 sulfate
γ – HSCD　13 sulfate



光学異性体の分離の様子

硫酸化シクロデキストリンの幅広い光学認識能は、一対の光学異性体を確実に包接して分離します。

参照アプリケーション情報：p-11900a Rapid Enantiomeric Separation of 101 Basic Drugs and Metabolites; A Generic Strategy Using Highly Sulfaed Cyclodextrins

ユーザフレンドリーな PA 800 *plus* ソフトウエア

キット化されたアプリケーションをプログラム済みの泳動条件で

PA 800 *plus* ソフトウエアでは、抗体およびタンパク質解析の代表的分析条件を、直感的に、簡単に、迅速に選択・操作できます。例えば、ヘルプメニューにビデオを採用しています。また、エラーメッセージも対応方法まで踏み込んで表示します。PA 800 *plus* ソフトウエアは、連続分析を含むすべての分析プログラムとデータ解析を提供します。

STEP 1

例えばIgGアッセイキットの泳動の場合、
まずアプリケーションを選択します。

STEP 2

画面に従って、試薬・サンプルの
バイアルを並べます。

STEP 3

スタートさせ、データを取り込みます。

操作性と頑健性の追求

ユーザフレンドリーなヘルプメニュー

動画ヘルプメニューを採用、本体の操作法含めてサポートします。

電極交換

PA 800 *plus* の電極は、簡単に、確実に交換できる使いやすいデザインです。

キャピラリー温度制御

電気泳動において、温度は重要なファクタです。
PA 800 *plus* は、液冷式を採用しています。空冷式と違い、確実な温度制御が可能です。

交換できるディテクタモジュール

PA 800 *plus* は 3種の検出器（フォトダイオードアレイ・波長選択式・レーザ誘導蛍光）を装備、簡単に交換できます。

CE-MS

PA 800 *plus* は質量分析計（MS）との直接接続が可能です。タンパク質や糖鎖の構造情報が得られます。

Good Design

PA 800 *plus* は、産業部門でGood Design 2010を受賞しました。ユーザフレンドリーなバイアルアクセス、外部検出器への簡便な接続、メンテナンス性など操作性と頑健性を追及した結果です。

バイアルアクセス機構／バイアルトレー

PA 800 *plus* ユニバーサルバイアルは、バッファ、サンプル両方に使用します。バイアルオープニングレバーによりまずキャップの中央が開けられ、その中をキャピラーと電極が通ります。キャピラリー・電極とバイアルキャップを接触させないことで、ゲルバッファ等の拡散を防ぎ、スパイクノイズの低減、データの安定性向上に寄与します。
バイアルトレーは、バイアルの中心を確実にキャピラリー・電極へアクセスできるようにホールドします。

*0.2mL以下のサンプルには、0.2mLサンプルバイアルをご使用ください。

Order Information

CONSUMABLES

タンパク機能解析　アプリケーションキット

製品番号	製品名
A10663	IgGアッセイキット SDSゲル電気泳動による抗体医薬品の分析キット
390953	SDSゲル分子量解析キット 10kDから225kDをカバーする、タンパク質の分子量解析キット
A80976	ケミカルモビライゼーション等電点電気泳動キット pIレンジ3～10をカバーする、ケミカルモビライゼーション法による等電点電気泳動キット
477600	糖鎖解析キット 蛍光色素（ATPS）を用いた糖鎖解析キット

カウンターイオン分析

製品番号	製品名
A53537	アニオン分析キット 無機陰イオン、有機酸を分析するキット
A53540	カチオン分析キット アルカリ·アルカリ土類金属を分析するキット

光学異性体分析

製品番号	製品名
A54279	光学異性体分析キット（HSCD） 3種の硫酸化シクロデキストリン（α、β、γ）を用いた光学異性体分析キット

キャピラリー

製品番号	製品名
338451	キャピラリー、50μm × 有効長50cm ウィンドウ付（3本） （使用キット）IgGアッセイキット、SDSゲル分子量解析キット、光学異性体分析キット（HSCD）
338454	キャピラリー、75μm × 有効長50cm ウィンドウ付（3本） （使用キット）アニオン分析キット、カチオン分析キット
477441	ニュートラルキャピラリー、50μm × 有効長50cm ウィンドウ付（1本） （使用キット）ケミカルモビライゼーション等電点電気泳動キット
477601	N-CHOキャピラリー、50μm × 有効長50cm ウィンドウ付（1本） （使用キット）糖鎖解析キット

Order Information

CONSUMABLES

バッファバイアル / サンプルバイアル

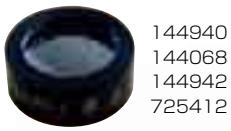
製品番号	製品名
A62251	PA 800 *plus*用　ユニバーサルバイアル（100個） 電気泳動バッファ、洗浄液のためのバイアル、サンプルバイアルカップとしても使用
A62250	PA 800 *plus*用　ユニバーサルバイアルキャップ（100個） ユニバーサルバイアル用のキャップ
144709	0.2mL サンプルバイアル サンプル用バイアル

キャピラリーカートリッジおよび関連品

製品番号	製品名
144738	キャピラリーカートリッジキット
144711	アパーチャー　800μm（3個）
144712	アパーチャー　200μm（3個）
144866	カートリッジクリップ赤（カートリッジ両端用）（4個）
144873	カートリッジクリップ緑（検出ウィンドウ部分用）（4個）
970297	アパーチャー用 O-リング（1個）

蛍光検出関連品

製品番号	製品名
144940	LIF 520nm エミッションバンドパスフィルタ
144068	LIF 560nm エミッションバンドパスフィルタ
144942	LIF 655nm エミッションバンドパスフィルタ
725412	LIF 675nm エミッションバンドパスフィルタ



各種消耗品

製品番号	製品名
A47775	PA 800 *plus*用　電極（2本）
144667	重水素ランプ（D2ランプ）
359976	クーラント（キャピラリーカートリッジ用 450mL）
A95348	PA 800 *plus*用　バイアルオーブナー

製薬支援キャピラリー電気泳動システム

PA 800 *plus*

設置条件

寸法	635（W）×721（D）×742（H）mm （扉開放時 H：986mm）
重量	85.3kg
電源	100V、8A、50 / 60Hz

本体仕様

キャピラリー形式	専用カセット形式
キャピラリー温度制御	専用液体冷媒による液冷式、15 ～ 60℃ （室温 25℃）
試料注入方式	加圧（加圧補正機能付き）、吸引、電気的導入法
最大電圧 / 電流	30kV（極性逆転可能）、300μA
電圧印加モード	電圧・電流・電力について一定、グラジエント
キャピラリー加圧制御	−5 ～ 100psi（−34 ～ 689kPa）
泳動バッファ	IN 側、OUT 側　各 36 ポジション
対応試料数	IN 側、OUT 側　各 48 または 96 ポジション （96 穴プレート使用可能）
試料温度制御	4 ～ 60℃（室温 25℃）、この機能使用時でも泳動バッファは室温に保たれます。

検出部仕様（フォトダイオードアレイディテクタ）

PA 800 *plus* および PA 800s *plus* に搭載

測定波長域	190～600nm
データ取込頻度	0.5～32 Hz
吸収スペクトル取込頻度	0.5～32 Hz

検出部仕様（波長選択式ディテクタ）

PA 800 *plus* に搭載 ※1

測定波長域	標準　200、214、254、280nm
データ取込頻度	0.5～32Hz

検出部仕様（レーザ誘導蛍光ディテクタ）

PA 800 *plus* に搭載 ※1

RFUレンジ	0～1,000RFU
対応励起波長	300～700nm （対応するレーザビームが必要）
対応蛍光波長	350～750nm （対応するバンドパスフィルタが必要）

レーザモジュール仕様（488nm 固体レーザ）

PA 800 *plus* に搭載 ※1

蛍光波長	488nm
出力	3mW

※1　PA 800s *plus* に波長選択式ディテクタ、レーザ誘導蛍光ディテクタ、488nm 固体レーザを追加することが可能です。

PA 800 *plus* 搭載ディテクタ&対応アプリケーションキット

搭載ディテクタ	対応アプリケーションキット
フォトダイオードアレイディテクタ	IgGアッセイキット、SDSゲル分子量解析キット、アニオン分析キット、カチオン分析キット 光学異性体分析キット
波長選択式ディテクタ	ケミカルモビライゼーション等電点電気泳動キット、アニオン分析キット、カチオン分析キット、光学異性体分析キット
レーザ誘導蛍光ディテクタ	糖鎖解析キット

PA 800s *plus* 搭載ディテクタ&対応アプリケーションキット

搭載ディテクタ※2	対応アプリケーションキット
フォトダイオードアレイディテクタ	IgGアッセイキット、SDSゲル分子量解析キット、アニオン分析キット、カチオン分析キット 光学異性体分析キット

※2　PA 800s *plus* には波長選択式ディテクタおよびレーザ誘導蛍光ディテクタ、488nm 固体レーザが追加可能です。

＊Beckman Coulter、Beckman Coulter ロゴおよび Vi-CELL は、Beckman Coulter, Inc. の商標です。
●仕様、外観につきましては、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

注意　正しく安全にお使いいただくために、ご使用の前に必ず「取扱説明書」をお読みください

製品の詳しい情報はこちらから

タンパク キャピラリー　検索

ベックマン・コールター株式会社

本　　社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 0120-566-730　☎ 03-6745-4704　FAX 03-5530-2460
e-mail bckkcas@beckman.com　URL http://www.beckmancoulter.co.jp

本内容は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。

B90016　11.03-3000（S）